

Verzekering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland

Citation for published version (APA):

Faure, M. G., & Hartlief, T. (2002). Verzekering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland. In Faure M.G., & Dute J.C.J. (Eds.), *Evaluatie. Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (pp. 159-180). Dan Haag: ZonMw.

Document status and date:

Published: 01/01/2002

Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

6

Verzekering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland

M.G. Faure en T. Hartlief

6.1 Inleiding

Zoals in de inleiding werd aangegeven is langs verschillende wijze getracht een beeld te krijgen van de wijze waarop het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland vandaag wordt verzekerd. De wettelijke regeling en de inhoud van de verzekeringsplicht, evenals de commentaren desbetreffend in de literatuur, werden reeds eerder besproken (zie hoofdstuk 2). Belangrijk was uiteraard om te achterhalen op welke wijze de verzekering wordt aangeboden in de driejarige periode van de gelding van de VerzekeringsAMvB. Ter zake is ook de nodige informatie naar voren gekomen in het empirisch onderzoek naar de ervaringen van de toetsingscommissies (zie hoofdstuk 3).

Verder hebben de onderzoekers gesprekken gehad met de meeste bij het verzekeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek betrokken verzekeraars. Daarvan werd een verslag gemaakt dat hierna is opgenomen (paragraaf 6.2.1). Daarnaast werd aan alle verzekeraars waarvan (de secretarissen van) de toetsingscommissies aangaven dat zij dekking verlenen voor het betreffende risico een enquête gezonden met de vraag inzicht te verschaffen in de geboden dekking, premiestelling en vooral het aantal incidenten in het verleden. De resultaten van die enquête worden hieronder geboden; daar worden ook verdere resultaten gemeld van een analyse van de verzekeringsmarkt (paragraaf 6.2.2). De belangrijkste resultaten van het in hoofdstuk 3 beschreven onderzoek onder zorginstellingen en farmaceutische bedrijven betrekkelijk de wijze waarop zij zich verzekerd hebben, worden vervolgens nog eens herhaald (paragraaf 6.3). Op basis daarvan kunnen enkele conclusies worden getrokken over de wijze waarop vandaag de verzekering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland plaatsvindt (paragraaf 6.4).

6.2 WMO-verzekering in Nederland: het perspectief van de verzekeraars

6.2.1 Verslag van een consultatie bij het Verbond van Verzekeraars op 11 jan 2001

Op 11 januari 2001 is te Den Haag een vergadering belegd tussen onderzoekers en verzekeraars ter bespreking van de problematiek van de verzekeraarbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Van de zijde van de onderzoekers

waren aanwezig: J. Dute, M. Faure, L. Bongaerts en M. Hertoghs. De verzekeraars waren vertegenwoordigd door: P. Kamp, Nationale Nederlanden en Centramed, H. Mulder, Verbond van Verzekeraars, F. Reddering en J. Stappers, beiden van MediRisk, E. Meijer en H. Feldman, beiden van The St. Paul, P. van der Have, van Winterthur International, A. Heijmans, van Gerling Versicherungs-AG, en F. van der Schaaf, van Allianz Royal. In deze paragraaf wordt van de vergadering verslag gedaan.⁴⁷¹

Op de vergadering blijken twee categorieën verzekeraars van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen aanwezig te zijn: de verzekeraars van de ziekenhuizen en de verzekeraars van de farmaceutische industrie.⁴⁷² De laatste categorie is meestal verbonden met een buitenlandse moedermaatschappij. De ziekenhuisverzekeraars zijn onderlinge waarborgmaatschappijen, terwijl één verzekeraar behoort tot de aansprakelijkheidsverzekeraars.

Na een uiteenzetting over doel, achtergrond en opzet van het onderzoek wordt gevraagd naar de bezwaren van de verzekeraars tegen de verzekeringsregeling op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

De grootste bezwaren hebben betrekking op de combinatie van directe verzekering en aansprakelijkheidsrecht. Verder worden de verzekerde bedragen te hoog bevonden. Het grootste probleem ligt hier bij de verzekering van het door de ziekenhuizen geïnitieerde onderzoek. Bij met name de onderlinge waarborgmaatschappijen is het maatschappelijk gezien moeilijk om een reële, kostendekkende premie in rekening te brengen. Dat betekent dat de risico's moeten worden herverzekerd en dat drijft de kosten op. Onderkend wordt dat dit wellicht geen probleem is van onverzekerbaarheid, maar van de geringe armslag van de Nederlandse gezondheidszorg.

Voor onderzoek geïnitieerd door de farmaceutische industrie bestaan minder problemen, de markt doet zijn werk en de premies kunnen worden opgebracht. Bovendien is de risico-inschatting bij deze bedrijven minder gecompliceerd. In deze gevallen gaat het merendeels om doorlopende claims-made verzekeringen.

De verzekeraars geven aan een voorkeur te hebben voor een echte directe verzekering. Zij hebben daar in de voorbereiding van de WMO ook steeds voor gepleit,⁴⁷³ teneinde de risicoaansprakelijkheidsvariant van tafel te krijgen. De directe verzekering wordt normaal gesproken beheerst door de eigen polisvoorwaarden. De voorwaarden van de WMO-verzekering die de verzekeraars nu moeten leveren worden echter tot in detail voorgeschreven door de VerzekeringsAMvB. De grootste kritiek is dat de bezwaren tegen de risicoaansprakelijkheid in de VerzekeringsAMvB versterkt zijn terug gekomen, met name doordat titel 6.1.10 BW van overeenkomstige toepassing is verklaard. Het gevolg daarvan is dat de verzekeraars nu een directe verzekering moeten aanbieden tegen de voorwaarden van het aansprakelijkheidsrecht. Voorts is een bezwaar dat het een open-einde regeling is. Immers, normaal gesproken zijn bij een directe verzekering de dekkingsomvang, bedragen, causaliteitsvoorwaarden en dergelijke in de polisvoorwaarden bepaald, terwijl het aansprakelijkheidsrecht een open-einde-karakter heeft.

⁴⁷¹ In dit verslag wordt geen of nauwelijks onderscheid gemaakt naar de personen waarvan de opmerkingen en statements afkomstig zijn. Dit kan ten onrechte de indruk wekken dat allen die bij de vergadering aanwezig waren dezelfde mening toegedaan zijn.

⁴⁷² En een verzekeraar van beiden, St. Paul.

⁴⁷³ Ook al waren niet alle verzekeraars, die aanwezig zijn, bij de voorbesprekingen met justitie (N. Frenk) betrokken.

In beginsel zijn de verzekeraars niet geporteerd van ingrijpen door de overheid in de polisvoorwaarden. Ze zijn er echter aan gewend geraakt dat de overheid vanwege zwaarwegende maatschappelijk belangen (slachtofferbescherming) regels stelt. De voorkeur van de verzekeraars gaat dan echter uit naar een open discussie waarin de overheid aangeeft wat zij beoogt en de verzekeraars aangeven of dat verzekeraar is.

De verzekeraars betogen dat zij in beginsel niet gekant zijn tegen een verplichte verzekering, aangezien zij immers geen acceptatieplicht hebben. Wel wordt de kanttekening gemaakt dat de proefpersoon door de wetgever wel erg in de watten worden gelegd. Natuurlijk realiseren de verzekeraars zich dat het een politieke keuze is om proefpersonen een dergelijke ruime bescherming te bieden. Daaraan dienen zij zich aan te passen. Voor de werkelijk gezonde proefpersoon is dat alleszins redelijk: zij stellen zich belangeloos beschikbaar voor onderzoek. De bulk van het onderzoek met proefpersonen wordt echter uitgevoerd met al zieke proefpersonen. Dan gaat het om een bewuste keuze om binnen de behandeling te kiezen voor een experimentele therapie in plaats van voor de gebruikelijke behandeling. Hierbij is geen sprake van belangeloze beschikbaarheid. Daarbij vragen sommige verzekeraars zich af waarom er verschil zou moeten worden gemaakt tussen de proefpersoon en de patiënt. Immers, door de wettelijke regeling wordt aan proefpersonen een veel ruimere bescherming geboden dan aan 'gewone' slachtoffers van onrechtmatig medisch handelen.

De ziekenhuisverzekeraars zijn bang dat van de uitgebreide WMO-bescherming een reflexwerking zal uitgaan op de reguliere medische aansprakelijkheid, zeker gelet op de jurisprudentie van de Hoge Raad. Die angst leidde destijds tot hun verzet tegen de risicoaansprakelijkheid bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit uitstralingseffect kan overigens niet met feiten worden gestaafd, het gaat meer om een gevoel. De verzekeraars zijn verder bevreesd dat in het verlengde van de ruimhartige rechtspraak inzake de aansprakelijkheid van de overheid, ook voor ziekenhuizen een dergelijke aansprakelijkheid wordt aangenomen en de verzekeraars hiervoor moeten opdraaien. Geconstateerd wordt dat ook dit bezwaar niet op de verzekeraarbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek als zodanig betrekking heeft.

De (onderlinge) verzekeraars stellen dat bepaald onderzoek in ziekenhuizen niet meer kan worden uitgevoerd, omdat de verzekeringspremies te hoog zijn.⁴⁷⁴ Voor de gezondheidszorg vinden zij dat geen goede ontwikkeling. De verzekeraars van de farmaceutische bedrijven hebben geen probleem met de verzekeraarbaarheid, hun cliëntèle betaalt de gevraagde premies. Bovendien is er marktwerking. De ziekenhuisverzekeraars, ook vanwege hun positie als onderlinge waarborgmaatschappijen, rekenen een lagere premie dan eigenlijk noodzakelijk is. De reden hiervoor is dat zij niet de mogelijkheid hebben om de juiste premie door te berekenen.⁴⁷⁵ Hun risico brengen ze onder bij buitenlandse herverzekeraars. Zij vrezen dat, als het echt fout gaat, de dekking van de herverzekeraars verdwijnt. Er is sprake van onvoldoende spreiding van het risico en waarschijnlijk is deze constructie niet te handhaven.

⁴⁷⁴ Er worden bedragen genoemd van f 20,- per proefpersoon, terwijl de premie misschien wel f 150,- zou moeten zijn. Volgens de onderlinge verzekeraars kan aan de grote academische ziekenhuizen een dergelijk hoge premie niet worden gevraagd.

⁴⁷⁵ Klaarblijkelijk is het niet mogelijk voor de zorgverstrekkers om de kosten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, althans wat de verhoogde premie betreft, op enigerlei wijze door te berekenen, bijvoorbeeld in het kader van de ziektekostenverzekering.

Door de onderzoekers wordt gesteld dat het feit dat de ziekenhuizen niet in staat zijn de werkelijke kosten te betalen voor de verzekering, niet zozeer een probleem is van onverzekerbaarheid, maar eerder samenhangt met de financiering van de gezondheidszorg. Die lijkt immers het doorberekenen van de juiste premie niet toe te laten.

De rol van de medisch-ethische toetsingscommissies wordt door de verzekeraars niet zo belangrijk geacht. Ze maken weinig gebruik van de mogelijkheden om ontheffing van de verzekeringsplicht te verlenen als er geen risico aan het onderzoek verbonden is of om verlaging van de bedragen toe te staan bij geringe of verwaarloosbare risico's. In een bepaald geval waarbij asielzoekers een vragenlijst moesten invullen werd de volle verzekeringsplicht nodig geacht. Een probleem is dat de WMO, evenmin als de VerzekeringsAMvB, criteria geeft voor de beoordeling van de risico's. De toetsingscommissies hebben volgens de verzekeraars onvoldoende verstand van verzekeringen. De verzekeraars merken op dat de commissies door de ziekenhuizen onder druk zouden kunnen worden gezet om de risico's lager in te schatten ten behoeve van de verzekerbaarheid en dus de betaalbaarheid van het onderzoek. Het gevaar dreigt dat, wanneer de risico's als gering worden ingeschat, er bij onverhoopte schadegevallen alsnog dekking moet worden geboden, hoewel daar geen adequate premie voor werd gevraagd.⁴⁷⁶ Volgens de verzekeraars willen de herverzekeraars dit risico niet accepteren. De vraag wordt gesteld of de proefpersonenverzekering zou moeten instaan voor gevallen waarin toetsingscommissies een advies in strijd met de wet hebben gegeven. Het gaat hier om gevallen waarin de commissies het risico, bewust of onbewust, te laag hebben ingeschat teneinde zo een lagere premie te bewerkstelligen. Denkbaar is, volgens de verzekeraars, dat de toetsingscommissie oordeelt dat het experiment zo weinig risico inhoudt dat van verzekering onder de WMO kan worden afgezien. Wanneer achteraf toch schade optreedt is het niet ondenkbaar dat de verzekeraar uiteindelijk toch tot vergoeding gehouden is; dan weliswaar niet op basis van de proefpersonenverzekering, maar op basis van het aansprakelijkheidsrecht. Vaak zijn het immers dezelfde (veelal onderlinge) maatschappijen die zowel de proefpersonenverzekering als de verzekering tegen medische aansprakelijkheid voor hun rekening nemen.

De verzekeraars willen zelf de risico's inschatten, maar beschikken naar hun oordeel over te weinig expertise. MediRisk bijvoorbeeld acht het een groot bezwaar dat zij als verzekeraars door te hoge (maar reële) premies onderzoek zouden belemmeren. Dit bezwaar wordt vooral door de onderlinge verzekeringsmaatschappijen naar voren gebracht. Er zou verder ook naar de buitenlandse ervaringen moeten worden gekeken, waarbij wordt gerefereerd aan het systeem dat in Zweden wordt gehanteerd. Sommige verzekeraars tonen zich voorstander van een no-fault compensatiesysteem.

De WMO zou volgens sommige verzekeraars transparanter moeten zijn. Gedacht zou kunnen worden aan een variabilisering van de premies aan de hand van de verschillende risico's. Steeds wordt benadrukt dat onderscheid moet worden gemaakt tussen medisch-wetenschappelijk onderzoek in opdracht van de farmaceutische bedrijven en zelf geïnitieerd onderzoek in de ziekenhuizen. De farmaceutische bedrijven hebben een economisch belang bij het onderzoek. Bovendien kunnen reële premies worden gevraagd en werken de verzekeraars van farmaceutische ondernemingen marktconform. Wellicht zouden farmaceutische bedrijven een hogere

⁴⁷⁶ Voor de goede orde: in het onderzoek is geen empirisch bewijs gevonden voor deze bewering.

premie moeten betalen, waardoor de ziekenhuizen voor hun zelf geïnitieerde onderzoek dan een lagere premie zouden kunnen betalen, om dit maatschappelijk belangrijke onderzoek toch te kunnen laten uitvoeren. Ook zouden de ziekenhuizen sponsors kunnen zoeken. Als voorbeeld wordt de overheid genoemd die onderzoek financiert naar methoden om grote brandwonden sneller te kunnen genezen.

Van onderzoekerszijde wordt gevraagd naar de reden van de hoogte van de premies. Tenslotte blijft de schuld aansprakelijkheid voor fouten gewoon bestaan en valt deze onder de dekking van de wettelijke aansprakelijkheidsverzekering van de instellingen. Daar heeft de proefpersonenverzekering niet mee van doen. Van verzekeraarszijde wordt hierop geantwoord dat de hoge premies worden veroorzaakt door de hoge bedragen die moeten worden uitgekeerd als er iets mis gaat. Tegelijkertijd kunnen die hoge premies niet bij de ziekenhuizen in rekening worden gebracht, tenminste als het gaat om zelf geïnitieerd onderzoek. De onderlinge waarborgmaatschappijen vragen slechts die bedragen die maatschappelijk aanvaardbaar zijn. Toch zal er een reservebudget noodzakelijk zijn als er iets gebeurt, waarbij meespeelt dat er onzekerheid bij de verzekeraars bestaat over de mogelijke omvang van de schade. Dat betekent, zoals eerder aangegeven, dat het risico bij herverzekeraars moet worden ondergebracht en dat vormt een extra kostenpost.

Aan de andere kant wordt ook de vraag gesteld naar de reële cijfers: hoeveel experimentele onderzoeken worden eigenlijk in de ziekenhuizen verricht, hoeveel proefpersonen zijn daarbij betrokken en hoe groot zijn de risico's? Mogelijk gaat het in Nederland om zo weinig instellingen waar experimenteel onderzoek wordt gedaan dat de risicospreiding respectievelijk het draagvlak te gering is om het risico te dekken.

Op de vraag of er in het (jonge) bestaan van de WMO schadegevallen bekend zijn, wordt aangegeven dat er een claim ligt bij Nationale Nederlanden (Centramed) en een kleine claim bij een andere verzekeraar. Van vóór de WMO wordt een geval genoemd waarbij 60 patiënten waren betrokken. Niet duidelijk is hoe groot de schade daarbij was. Ook wordt gerefereerd aan een geval waarbij het onderzoek betrekking had op incontinentie. De betrokken uroloog had zijn proefpersonen gewaarschuwd dat een bepaalde bijwerking in een zeldzaam geval mogelijk was. In het experiment bleken echter 7 van de 16 proefpersonen door die bijwerking te zijn getroffen. Opgemerkt wordt verder dat in een geval waarbij één van de proefpersonen schade lijdt, eigenlijk alle andere betrokken proefpersonen als potentiële claimanten kunnen worden beschouwd. In dergelijke gevallen dienen deze andere proefpersonen te worden onderzocht op mogelijke vergelijkbare gevolgen. Daaruit volgt dat één schadegeval potentieel altijd tot een serie claims leidt van al diegenen die bij het experiment waren betrokken.

Op de vraag of de verzekeraars niet beschikken over exacte cijfers over ongevallen met proefpersonen van de periode vóór de WMO wordt geantwoord dat voor de invoering van de wet fouten zowel bij onderzoek met proefpersonen als bij de reguliere behandelingen onder de algemene WA-verzekering van de instellingen vielen. Er werd nauwelijks onderscheid gemaakt en de gevallen werden niet verschillend gecodeerd. Om alsnog te achterhalen welk gedeelte van de claims met proefpersonen te maken heeft gehad, dienen alle individuele dossiers nagepluist te worden (er wordt een getal van 9.000 dossiers genoemd). Een bijkomend probleem is dat niet altijd duidelijk is of het om een experiment of een reguliere behandeling gaat. De implantatie van een

kuntheup kan op vele wijzen geschieden: welke methode is daarbij experimenteel en welke niet? Door een van de verzekeraars wordt evenwel opgemerkt dat indien het voor de verzekeraars van voldoende belang zou zijn, ze die cijfers wel boven water zouden kunnen krijgen.

Nogmaals wordt aangegeven dat het grootste probleem voor de verzekeraars is dat het in de VerzekeringsAMvB gaat om een directe verzekering met trekken van het aansprakelijkheidsrecht en dat ook de hoge bedragen een probleem vormen. De onzekerheid over de mogelijke schade is inherent aan experimenten. Een grote onzekerheidsfactor ligt in de causaliteitsvraag. Indien de verzekeraars zelf de polisvoorwaarden kunnen bepalen, dan kunnen ze criteria vastleggen voor het causale verband, zoals gebruikelijk bij directe verzekeringen. Indien op enig moment blijkt dat deze polisvoorwaarden in de praktijk niet voldoen, dan kunnen ze vrij eenvoudig door aanbevelingen van het Verbond respectievelijk door de individuele verzekeraars worden bijgesteld. Nu is dat uitgesloten, omdat de VerzekeringsAMvB bepaalde voorwaarden dwingend voorschrijft en verder de causaliteitsregeling van het aansprakelijkheidsrecht van overeenkomstige toepassing heeft verklaard. De verzekeraars zijn bevreesd dat de rechter (Hoge Raad) vergelijkbare uitspraken zal doen als destijds bij de DES-dochters. De suggestie dat het concept van de proportionele aansprakelijkheid hiervoor soelaas kan bieden wordt als een lapmiddel beschouwd.⁴⁷⁷ De verzekeraars willen zelf bepalen welke onzekerheid, tegen welke premie acceptabel en verzekeraar is.

Op de vraag hoe het mogelijk is dat ondanks alle bezwaren er toch verzekering mogelijk blijkt, wordt aangegeven dat de verzekeraars akkoord zijn gegaan om gedurende de looptijd van de VerzekeringsAMvB dekking te bieden (de 'vrede van Mariahoeve'). Na ommekomst zullen ze wederom weigeren om proefpersonen te verzekeren als de voorwaarden van het nieuw op te stellen besluit niet aan hun eisen tegemoet komen.

De administratieve lasten die gepaard gaan met de proefpersonenverzekering zijn zowel aan de kant van de verzekeraars als aan de kant van de ziekenhuizen aanzienlijk toegenomen: voor ieder onderzoek met proefpersonen moet het risico worden bepaald. Bij de farmaceutische bedrijven speelt deze problematiek minder. Zij kennen een goed 'risk-management'.⁴⁷⁸ De farmacieverzekeraars sluiten doorlopende, claims-made polissen af, ter dekking van de bedragen die de VerzekeringsAMvB voorschrijft.⁴⁷⁹ Een groot verschil met de ziekenhuizen is natuurlijk dat er bij de farmaceutische bedrijven veel geld omgaat. De verzekeraars hoeven slechts hun 'gezonde boerenverstand' te gebruiken om de risico's in te schatten en de premiehoogte te bepalen. Voor geneesmiddelenstudies geldt voorts dat men een categorie-indeling (I-IV) kent, waarbij in fase I (nog niet eerder op mensen uitgeprobeerd) een klein aantal proefpersonen zijn betrokken, die in beginsel een hoog risico lopen. In fase III-onderzoek kunnen honderden proefpersonen betrokken zijn, maar deze lopen een veel geringer risico.

⁴⁷⁷ Dit is ten dele begrijpelijk: zoals hieronder ook zal worden betoogd, is de proportionele aansprakelijkheid wel degelijk een oplossing voor een probleem dat in het kader van de WMO rijst, meer bepaald de causaliteitsonzekerheid. Echter, daarmee wordt het andere probleem, namelijk dat men klaarblijkelijk niet in staat is om de actueel juiste premie door te berekenen, nog niet opgelost.

⁴⁷⁸ Ongetwijfeld ook een kwestie van ervaring.

⁴⁷⁹ Per jaar een dekking van 20 miljoen gulden. We zouden misschien moeten nagaan in hoeverre voor hen het probleem van de schuld aansprakelijkheid geldt als zou blijken dat de dekking niet volstaat om alle schade te vergoeden.

Tot slot geven de verzekeraars aan het merkwaardig te vinden dat de proefpersonen-verzekering in feite een claims-made-verzekering is, maar dan met een uitloop van vijf jaar. Voor het claims-made model is nu juist karakteristiek dat alleen schade wordt gedekt die voortvloeit uit incidenten die zich manifesteren tijdens de looptijd van de verzekering.

6.2.2 Nadere analyse van de WMO-verzekering

6.2.2.1 Resultaten enquête

Zoals eerder werd aangegeven, is het beeld van de praktijk van de WMO-verzekering uiteraard niet alleen gebaseerd op informatie die door het Verbond van Verzekeraars werd verstrekt. Ook werden met individuele verzekeraars interviews gehouden (zie hierna paragraaf 6.2.2.2) en ook werd een enquête gehouden. De enquête bestond uit een schriftelijke vragenlijst die aan alle verzekeraars die actief zijn op de "WMO-markt" werd verzonden. Door de belangrijkste spelers op dit terrein (Allianz, Chubb, Gerling, Sint Paul en Centramed) werd gereageerd. Ook werd separaat door het Verbond van Verzekeraars gereageerd. Omdat de antwoorden kwamen zowel van verzekeraars die zich voornamelijk bezighouden met door de farmaceutische industrie geïnitieerd onderzoek als van een verzekeraar die zich voornamelijk bezighoudt met door ziekenhuizen geïnitieerd onderzoek kunnen de resultaten als representatief worden beschouwd.

Overigens werden de uit de enquête verkregen resultaten ook vergeleken met de mededelingen vanuit de verzekerden (zie hieronder paragraaf 6.3) en nog eens geverifieerd tijdens de interviews (paragraaf 6.2.2.2), hetgeen de betrouwbaarheid wederom verhoogde.

Uiteraard heeft het met een respons door 5 verzekeraars (het zijn er overigens nauwelijks meer, zodat ook deze geringe respons als hoogst representatief kan worden beschouwd) geen zin om cijfermatige impressies van de antwoorden te geven. Dit wordt ook vanwege de vertrouwelijkheid van de verstrekte gegevens vermeden.

Globaal kwam uit de gestelde vragen het volgende beeld naar voren:

In de eerste plaats werd aan de geënquêteerde gevraagd of de betrokken maatschappij uitsluitend medisch-wetenschappelijk onderzoek bij ziekenhuizen of ook bij de farmaceutische industrie dekte.⁴⁸⁰ Daarop werd door Sint Paul, Gerling en Allianz geantwoord dat men voornamelijk, en in sommige gevallen zelfs uitsluitend, het onderzoek verzekerde dat werd geïnitieerd door farmaceutische bedrijven. Alleen Centramed dekt uitsluitend het onderzoek dat wordt geïnitieerd door ziekenhuizen en speciale onderzoeksinstituten die aan ziekenhuizen zijn gelieerd.

In de tweede plaats werd ook gevraagd hoeveel cliënten de betreffende maatschappijen in hun bestand hebben.⁴⁸¹ Een enkele maatschappij antwoordde daarop (zonder het aantal cliënten te noemen) dat wat het type verzekerde betreft, men fabrikanten van medische apparatuur, farmaceutische industrie had, maar ook GGZ, CRO's en SRO's als verzekerden. Een andere verzekeraar gaf aan 110 cliënten

⁴⁸⁰ Voor zover de gegevens tot het publieke domein behoren (bijvoorbeeld met welk type polis wordt gewerkt, of men voornamelijk ziekenhuizen dan wel de farmaceutische industrie dekt) worden de verzekeraars bij naam genoemd. Andere gegevens, zoals premies of premievolume, zijn confidentieel en worden derhalve besproken zonder verwijzing naar de individuele maatschappijen.

⁴⁸¹ Dit gegeven kan uiteraard ook als vertrouwelijk worden beschouwd, zodat ook dit wordt besproken zonder verwijzing naar individuele maatschappijen.

te hebben, terwijl bij weer andere verzekeraars sprake was van 5 respectievelijk 20 verzekerden. De verzekeraar die zich voornamelijk bezighoudt met door ziekenhuizen geïnitieerd onderzoek verleende dekking aan 11 ziekenhuizen. Hieruit blijkt dat, zeker wat het door de farmaceutische industrie geïnitieerde onderzoek betreft, er toch wel verschillende spelers op de markt zijn, zij het dat het belang daarvan (qua aantal verzekerden) beduidend lijkt te verschillen.

In de derde plaats werd de verzekeraars gevraagd met wat voor type polis men werkt. Van belang daarbij was vooral de vraag of voor elk onderzoek een separate polis wordt onderschreven, dan wel dat veeleer met een zogenaamde paraplupolis werd gewerkt, ook wel genoemd een "doorlopende" verzekering of dekking. In dat laatste geval dient dus niet voor elk onderzoek separaat een polis te worden onderschreven, maar kan een nieuw onderzoek onder een bestaande polis worden gebracht.

Als antwoord op die vraag antwoordde de verzekeraar van het door ziekenhuizen geïnitieerde onderzoek dat de door hen verstrekte polis dekking geeft voor alle onderzoeken die door de ziekenhuizen worden uitgevoerd. In dat geval betreft het dus inderdaad een zogenaamde doorlopende dekking of paraplupolis. Wederom lijkt dit anders te liggen bij het onderzoek dat wordt geïnitieerd door de farmaceutische industrie. Daar melden de verzekeraars dat zij zowel separate polissen als zogenaamde doorlopende verzekeringen kennen. Een enkele verzekeraar geeft ook aan (om enig beeld te geven van de verhouding) dat op jaarbasis gemiddeld zo'n 85 aflopende polissen worden afgesloten en 30 jaarpolissen (dus de zogenaamde parapludekkingen). Dit beeld wordt ook bevestigd door de antwoorden van andere verzekeraars die het door de farmaceutische industrie geïnitieerde onderzoek dekken: de polis biedt veelal dekking per onderzoek (met vermelding van het protocolnummer en de omschrijving van het onderzoek). Het kan echter voorkomen dat meerdere onderzoeken onder dezelfde polis worden verzekerd.

Een volgende vraag had betrekking op de wijze waarop de premie wordt bepaald. Tegelijk werd daarbij aan de verzekeraars ook gevraagd of naar aanleiding van elk separaat onderzoek een afzonderlijke risico-evaluatie en corresponderende premiebepaling wordt voorgenomen. Die vraag was uiteraard van belang om na te gaan of de hierboven beschreven beginselen van risicodifferentiatie in enige mate door de verzekeraars kunnen worden toegepast.

De verzekeraar van het binnen ziekenhuizen geïnitieerde onderzoek antwoordde desbetreffend dat een standaardpremie wordt aangerekend per deelnemende proefpersoon; de enige differentiëring betreft klaarblijkelijk de hoogte van de verzekerde bedragen. Veel meer differentiëring lijkt te worden toegepast bij het door de farmaceutische industrie geïnitieerde onderzoek. Desbetreffend wordt, hetgeen logisch is, een andere werkwijze gebruikt bij de separate polissen dan wel bij de zogenaamde doorlopende verzekering. Bij de separate polissen wordt de premie bepaald op basis van een individuele risico-evaluatie. Bij de zogenaamde "doorlopende" verzekeringen wordt veelal vooraf een risicoprofiel opgesteld aan de hand waarvan een premiemodel wordt uitgewerkt. In dat geval blijkt wel degelijk met individuele risicofactoren rekening te worden gehouden. Zo geeft één verzekeraar aan dat de factoren die daarbij een belangrijke rol spelen, de aard van het onderzoek zijn, de interventies waaraan de proefpersonen worden blootgesteld, het aantal proefpersonen, de duur van het onderzoek, het risicopotentieel, alsmede ervaringen bij eerdere studies, dan wel fases.

Ook een andere verzekeraar schetst een zelfde beeld. Afhankelijk van de fase en het aantal patiënten wordt door hen een premie per proefpersoon toegepast. Er is sprake van een uitgewerkte tariefstructuur. De premie wordt bepaald op basis van de informatie die blijkt uit het protocol en de patiënteninformatie. Echter, wanneer het een jaarpolis betreft, tracht de verzekeraar tezamen met de verzekerde vooraf een inschatting te maken van het aantal onderzoeken en het aantal onderzoeken per fase. Tevens wordt dan weer gekeken naar het aantal proefpersonen. Op basis daarvan wordt dan een voorschotpremie berekend. Achteraf wordt via naverrekening de daadwerkelijke risicopremie geïnd. Aangezien de verzekeraars die het door de farmaceutische industrie geïnitieerde onderzoek dekken voornamelijk buitenlandse maatschappijen zijn, wordt door hen ook steeds aangegeven dat zij een wereldwijde ruime ervaring hebben met het verzekeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Van die ervaring (beschikbaar veelal bij buitenlandse hoofdkantoren) wordt dan ook als referentiekader gebruik gemaakt om de premie te bepalen. Ook een andere verzekeraar geeft aan dat de premie weliswaar wordt bepaald door het kantoor in het betreffende land waarin het risico wordt verzekerd, maar dat rekening wordt gehouden met de ervaringen die men wereldwijd heeft opgedaan.

Een volgende vraag betrof het totale premievolume. De verzekeraar die zich bezighoudt met het door ziekenhuizen geïnitieerde onderzoek spreekt van een gemiddelde premievolume jaarlijks van \pm fl. 200.000.

Het premievolume bij de verzekeraars van de farmaceutische industrie is beduidend hoger. Een enkele verzekeraar spreekt van een totaal premievolume op jaarbasis van fl. 1.500.000. Ongeveer fl. 500.000 daarvan wordt geboekt op jaarpolissen en ongeveer fl. 1.000.000 wordt per jaar geboekt op aflopende polissen. Uiteraard is het premievolume sterk afhankelijk van het aantal verzekerden. Aangegeven werd reeds dat één verzekeraar een beduidend belangrijker speler lijkt te zijn op dit terrein dan anderen. Begrijpelijk is dan ook dat anderen aangeven dat de jaarpremie rond de fl. 55.000 bruto ligt.

Een andere verzekeraar van de farmaceutische industrie meldt dat het bijzonder lastig is om een precieze indicatie te geven van het premievolume. Als men toch een inschatting zou moeten geven, waagt men te denken aan een jaarlijks premievolume van tussen de fl. 500.000 en fl. 1.000.000.

Verder werd aan de maatschappijen uiteraard ook gevraagd of hen reeds schadegevallen bekend zijn. Daarbij werd de vraag gesteld naar schadegevallen voor de inwerkingtreding van de WMO en na de inwerkingtreding. De verzekeraar van de ziekenhuizen meldt voor de inwerkingtreding van de WMO geen medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen te hebben verzekerd; na de inwerkingtreding werden nog geen claims gemeld. Een verzekeraar (de grootste) van het door de farmaceutische industrie geïnitieerde onderzoek meldt dat het aantal schadegevallen voor de WMO nihil was. Na het van kracht worden van de WMO meldt men 3 claims te hebben ontvangen. Op één claim werd niets betaald en omdat de eiser zich niet meer meldde, verwacht de betreffende verzekeraar geen schade-uitkering te moeten doen. Op de tweede claim werd fl. 25.000 betaald en een derde claim staat nog open. Die ziet er volgens betreffende verzekeraar ernstiger uit en biedt tevens ook potentieel voor meer claims binnen hetzelfde onderzoek. Op het ogenblik van het interview (oktober 2001) was voor dit schadegeval fl. 100.000 gereserveerd. Naar aanleiding van een

update van de informatie werd door deze verzekeraar recent (december 2001) gemeld dat thans 7 schadegevallen bekend zijn.

Andere verzekeraars meldden dan weer dat tot op heden geen schades werden gemeld (dit geldt voor alle andere verzekeraars van het door de farmaceutische industrie geïnitieerde onderzoek).

Voor zover schades werden gemeld, werd hen uiteraard ook gevraagd wat de mogelijke omvang van de schade was. Zoals aangegeven heeft slechts één verzekeraar enige ervaring met schadegevallen. Klaarblijkelijk zijn de bedragen van schadeloosstelling niet van zeer hoge omvang.

6.2.2.2 Interviews

Zoals hierboven werd aangegeven, werd over de verzekering van het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen niet slechts een enquête gehouden, waarvan de resultaten zojuist werden gepresenteerd. Er werden ook gerichte interviews gehouden met enkele belangrijke spelers in het verzekeringsveld. Zo werd er onder meer gesproken met een belangrijke verzekeraar van de farmaceutische industrie (het gaat om een van de grootste spelers op de markt); ook werd gesproken met een belangrijk verzekeraar van het medisch-wetenschappelijk onderzoek dat door de ziekenhuizen wordt geïnitieerd.

Belangrijk is dat het beeld dat uit deze mondelinge interviews kwam, in feite uitsluitend bevestigend was voor het beeld dat ook door de schriftelijke enquête werd verkregen. Zo verklaart onder meer de verzekeraar van medisch-wetenschappelijk onderzoek dat door ziekenhuizen wordt geïnitieerd dat zij de ziekenhuizen via een paraplu polis dekken op basis van verschillende categorieën waartoe het onderzoek zou behoren. Die verzekeraar geeft echter duidelijk aan dat bij de ziekenhuizen het de medisch-ethische toetsingscommissies zijn die de categorieën bepalen. Betreffende verzekeraar geeft aan niet in staat te zijn risico's te differentiëren en desbetreffend voort te gaan op de informatie vanuit de medisch-ethische toetsingscommissie.

Belangrijk is tevens dat uit dit interview met de verzekeraar van door ziekenhuizen geïnitieerd onderzoek ook het beeld naar voren komt dat de gemiddelde premie veel te laag zou zijn. Aangegeven wordt dat in sommige gevallen slechts een premie wordt geheven van fl. 30 en dat derhalve de totale premie-omvang (betreffende verzekeraar spreekt van +/- 250.000 fl. per jaar) veel te laag is. Het gevaar daarvan is dat door deze veel te lage premie ook een te geringe reserve kan worden opgebouwd. Gevolg daarvan is volgens de geïnterviewde dat de dekking de facto zeer riskant is. Immers: bij een groot ongeval zouden alle beschikbare reserves onmiddellijk zijn uitgeput, zodat de herverzekeraars de dekking dan onmiddellijk zouden terugtrekken en de facto na een dergelijk ongeval geen dekking meer beschikbaar zou zijn.

Kernprobleem is volgens de geïnterviewde nog steeds het feit dat de ziekenhuizen klaarblijkelijk niet in staat zijn om de actuarieel juiste premie door te berekenen. Immers: zelfs de premie van fl. 30 per verzekerde proefpersoon, hetgeen voor de verzekeraar buitengewoon laag is, kan voor de verzekerde nog steeds te hoog zijn.

Betreffende geïnterviewde geeft ook aan dat er naar zijn mening geen claims zijn op de WMO. Tegelijk geeft hij echter aan dat dit niet betekent dat er ook geen

schadegevallen zouden zijn. Het is naar zijn mening mogelijk dat er, vooral bij door de farmaceutische industrie geïnitieerd onderzoek, wel degelijk schadegevallen zouden zijn, maar dat deze worden "afgekocht", derwijze dat geen helder beeld van de schadegevallen naar voren komt. Een andere mogelijkheid is dat de claim gewoon wordt gebracht op de medische aansprakelijkheidsverzekering, zodat de schade niet als WMO schade gecatalogeerd zou worden.

Ook werd een interview gehouden met een belangrijke verzekeraar van de farmaceutische industrie, waaruit (wederom) bleek dat een ander beeld bestaat ter zake van het door de farmaceutische industrie geïnitieerde onderzoek. Die verzekeraar tracht wel degelijk aan risicodifferentiatie te doen, waarbij verschillende technieken worden gebruikt. Zo bestaan er verschillen tussen de zogenaamde aflopende polissen en de doorlopende polissen. Bij een maatschappij die een doorlopende polis afsluit, wordt van tevoren afgesproken welk type onderzoek zal worden uitgevoerd en wordt ook per type onderzoek een premie afgesproken (afhankelijk dus van de vraag of het om fase I, II, III of IV-onderzoek gaat). In dat geval wordt niet elke keer ex ante bij elk onderzoek gescreend om wat voor proefpersonen of onderzoeken het gaat. Er wordt aan de hand van het type onderzoek en het type farmaceutisch bedrijf een inschatting gemaakt en aan de hand daarvan wordt de premie bepaald. Echter, dit geschiedt enigszins met de natte vinger, maar die inschatting is doorgaans slechts geldig voor een periode van één jaar. Ex post kan correctie plaatsvinden. Dit betekent dat na afloop van het verzekeringsjaar door de verzekerde opgave kan worden gedaan van het aantal patiënten en het aantal onderzoeken dat heeft plaatsgevonden, waarbij kan worden gespecificeerd of het om fase I, II, III of IV-onderzoek ging. Afhankelijk daarvan kan dan ook een bijstelling van de premie plaatsvinden, bijvoorbeeld wanneer wordt vastgesteld dat veel meer fase I-onderzoek heeft plaatsgevonden met meer proefpersonen dan ex ante werd verwacht. Dan zal dus een bijbetaling van premie moeten plaatsvinden. Het spreekt voor zich dat niet alleen op basis van het feit dat een schadegeval plaatsvond een premieverhoging zal plaatsvinden.

Bij de doorlopende contracten kan dus in beginsel na elk jaar de premie bijgesteld worden. Eventueel is ook, bijvoorbeeld in geval van een slecht schadeverleden, een beëindiging van het contract mogelijk, waarna wederom over de premie kan worden onderhandeld. Slotsom is dus dat bij deze doorlopende contracten ex ante een ruwe schatting van het risico wordt gemaakt op basis van het type bedrijf, type van de activiteiten, risico's en het aantal proefpersonen en er een ex post correctie plaatsvindt op basis van de onderzoeken die daadwerkelijk hebben plaatsgevonden. Risicodifferentiatie vindt dus deels (maar veeleer grof) ex ante plaats en meer specifiek ex post

Daarnaast zijn er in sommige gevallen ook zogenaamde aflopende contracten. Dit zijn contracten voor in principe één type onderzoek en daar vindt altijd een gedifferentieerde en geïndividualiseerde controle van het risico plaats. Bij een dergelijk aflopend contract zal keer op keer de aard van het risico, mede aan de hand van het type proefpersoon en het type onderzoek worden gecontroleerd en zal aan de hand daarvan een gedifferentieerde premie worden vastgesteld. Dit is het ideaaltipe, maar uiteraard arbeidsintensiever en dus duurder. Bij het aflopend contract zal gedetailleerde informatie over de patiënt worden opgevraagd, zal ook het onderzoeksprotocol worden opgevraagd en vindt dus een individuele tarificatie plaats. Overigens werd bevestigd dat de WMO verzekering heel vaak additioneel plaatsvindt

bij bijvoorbeeld de aansprakelijkheidsverzekering voor bedrijven (AVB) en in die zin, vergeleken met het grote aansprakelijkheidsrisico, natuurlijk slechts een relatief beperkte rol speelt.

6.3 WMO-verzekering in Nederland: het perspectief van de verzekerden

Bij de bespreking van de resultaten van het empirisch onderzoek in hoofdstuk 3 werd reeds aangegeven dat ook een uitgebreide bevraging heeft plaatsgevonden bij de (secretarissen van de) medisch-ethische commissies. De methode en omvang van dat empirisch onderzoek werd in hoofdstuk 3 aangegeven. Echter, een deel van de daar besproken resultaten is ook van groot belang om een goed beeld te krijgen van de verzekeringsmarkt. Immers, hierboven (zie paragraaf 6.2) werd de markt van de verzekering van het medisch-wetenschappelijk onderzoek voornamelijk besproken vanuit het perspectief van de verzekeraars. Het lijkt van belang om nogmaals kort de resultaten van het empirisch hoofdstuk 3 in herinnering te brengen, juist omdat in dat hoofdstuk verzekering werd bekeken vanuit het perspectief van de medisch-ethische commissies, men zou dus kunnen zeggen, de verzekerden. Het spreekt voor zich dat de resultaten van hoofdstuk 3 hier niet worden herhaald, maar dat alleen de belangrijkste bevindingen met betrekking tot de verzekering bij de ziekenhuizen en de farmaceutische bedrijven worden weergegeven. Van belang daarbij is uiteraard de vraag of het beeld dat door die verzekerden werd geschetst overeenkomt met het zojuist geschetste beeld door de verzekeraars.

6.3.1 Ziekenhuizen

In hoofdstuk 3 werd een overzicht geboden van het aantal onderzoeksprojecten dat in het jaar 2000 door de toetsingscommissies werd beoordeeld. Het is interessant vast te stellen dat uit de tabellen blijkt dat bij de ziekenhuizen toch een relatief groot aantal eigen geïnitieerde onderzoeksprojecten plaatsvindt. Los van de vraag in hoeverre die onderzoeksprojecten nu al dan niet risicovol zijn, kan minstens worden vastgesteld dat het hier dus toch om een materie gaat van enige omvang.

Opvallend is eveneens het relatief hoge aantal betrokken proefpersonen per onderzoeksproject. Uit tabel 2 bleek bij de academische ziekenhuizen van een gemiddeld aantal proefpersonen per onderzoek van 44, terwijl zelfs gesproken werd van een maximum van 13.500 proefpersonen bij 170 onderzoeken (in dat geval dus gemiddeld 79 proefpersonen per onderzoek). Die gegevens zijn interessant omdat zij het beeld van de verzekeraars bevestigen dat weliswaar het risico beperkt moge zijn (zie daarover ook hieronder), maar dat de onderzoeksprojecten doorgaans met een relatief hoog aantal proefpersonen plaatsvindt. De stelling van de verzekeraars was dan ook dat wanneer zich ooit een schadegeval zou voordoen, dit onmiddellijk tot een groot aantal schadegevallen aanleiding zou geven (serieschade). Het empirisch onderzoek heeft die stelling, namelijk dat doorgaans een groter aantal proefpersonen bij een project is betrokken, bevestigd.

Voorts werd ook door het empirisch onderzoek bij de verzekerden een beeld geboden van de verzekeraars en de gevraagde premies. Ook dat beeld stemt overeen met hetgeen werd medegedeeld door het Verbond van Verzekeraars, namelijk dat de onderzoeksprojecten bij de ziekenhuizen eigenlijk slechts door 3 maatschappijen worden gedekt, namelijk Medirisk, Centramed en St.-Paul, waarbij eerste twee

genoemden onderlinge maatschappijen zijn. Verder is in enkele gevallen nog sprake van een enkele andere maatschappij, maar die lijken geen substantiële rol te spelen.⁴⁸²

Premies blijken per proefpersoon te variëren, gemiddeld tussen 20,- NLG en 50,- NLG. Een enkel ziekenhuis lijkt te spreken van een premie per proefpersoon van 75,- NLG. Belangrijk is dat, hoewel de maximumpremie die de verzekerden noemen iets hoger ligt dan die door de verzekeraars wordt gemeld, er toch vanuit kan worden gegaan dat de premie per proefpersoon, afhankelijk van het risico, rond de 50,- NLG loopt en dat in beginsel de premie per proefpersoon wordt berekend. Ook wat die verzekeringsvorm en de premiezetting betreft biedt het empirisch onderzoek bij de verzekerden dus een redelijke bevestiging van het beeld dat vanuit de verzekeraars werd verkregen.

Opvallend is dat de verzekerden blijkens de enquête geen opgave hebben gedaan van bijzondere problemen (op enkele uitzonderingen na). Wel wordt (door een enkeling) gesteld dat de basispremie te hoog zou zijn.

Opvallend is verder ook dat de enquête bij de toetsingscommissies tevens het beeld bevestigt dat er geen schadegevallen zouden zijn geweest. 28 Commissies meldden dat er in het geheel geen schade is geweest; slechts enkele meldden dat er schadegevallen zouden zijn geweest, maar details daarover worden niet geboden. Enkele van de zaken blijken nog in behandeling te zijn. Dat is, gelet op de recente inwerkingtreding en de vroege evaluatie, wellicht ook niet verwonderlijk.

6.3.2 Farmaceutische bedrijven

Een gelijkaardig beeld wordt ook geboden door het onderzoek dat wordt geïnitieerd door de farmaceutische bedrijven. Weer blijkt van een behoorlijk hoog aantal proefpersonen per onderzoeksproject, hetgeen wederom de vrees van verzekeraars voor serieschade onderstreept.

Ook bevestigt de enquête bij de verzekerden het door de verzekeraars geboden beeld dat de farmaceutische bedrijven keuze uit een veel groter aantal verzekeraars hebben. Gerling blijkt de belangrijkste speler op deze markt te zijn, maar ook maatschappijen als Zürich, St.-Paul en Winterthur blijken een belangrijke rol te spelen. Wederom blijkt dat een premie wordt berekend per deelnemende proefpersoon en dat de premie afhankelijk is van de fase waarin het onderzoek zich bevindt. De verzekeringstechniek lijkt, ook dat bevestigt een eerder beeld, wisselend. In enkele gevallen wordt een algemene verzekering gesloten en uitsluitend een separaat onderzoek aangemeld; bij andere verzekeraars wordt ieder afzonderlijk medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen separaat verzekerd in een nieuwe verzekering.

Opvallend is dat de technieken van risicodifferentiatie bij de verzekering van onderzoek geïnitieerd door de farmaceutische industrie veel sterker zijn doorgevoerd dan bij de verzekering bij de onderzoeksprojecten bij ziekenhuizen. Bepaalde maatschappijen blijken een zeer ver doorgedreven indeling in onderscheiden risicogroepen te hebben doorgevoerd, bijvoorbeeld afhankelijk van de vraag of het om een al dan niet geregistreerd product gaat, een al dan niet bekende formulering en een bekende of nieuwe indicatie. Afhankelijk van al die factoren wordt dan ook een gedifferentieerde premie vastgesteld. De bedragen van de premies die worden opgegeven door de

⁴⁸² Gerling wordt bijvoorbeeld een enkele maal genoemd, maar blijkens eigen opgave verzekeren die uitsluitend onderzoeksprojecten bij de farmaceutische industrie. Nationale Nederlanden wordt ook een enkele keer genoemd, maar die speelt enkel een rol als beheerder van de onderlinge maatschappij Centramed.

farmaceutische industrie lijken hoger te zijn dan bij de ziekenhuizen. Zo meldt een enkele verzekeraar een premie van 150,- NLG per proefpersoon waarbij het dan gaat om een verzekering van zowel de verrichter als de uitvoerder van het onderzoek voor fase I en II-onderzoek waarbij diagnostische technieken worden toegepast. De details blijken uit het overzicht in hoofdstuk 3. Opvallend is de veel grotere variatie in premie en de sterkere risicodifferentiatie bij de verzekering van onderzoeksprojecten bij de farmaceutische industrie.

Van belang is ook dat een meerderheid van de respondenten aangeeft geen problemen te hebben ervaren bij het afsluiten van een proefpersonenverzekering; sommigen geven wel aan dat bij de inwerkingtreding van de WMO en de VerzekeringsAMvB gewerkt diende te worden met een tekst van een verzekeringspolis die nog niet definitief was. Enkele respondenten geven inderdaad aan dat in de beginfase interpretatieproblemen en onduidelijkheden bestonden aangaande de polistekst.

Ook bij de farmaceutische industrie blijkt het algemene beeld te zijn dat de schade frequentie buitengewoon laag is. 27 van de 30 respondenten meldden nooit geconfronteerd te zijn geweest met een geval van letsel of dood van een proefpersoon. Slechts 3 respondenten spreken van schadegevallen, maar de meeste daarvan dateren van voor de inwerkingtreding van de WMO. De schadegevallen (zie de bespreking in hoofdstuk 3) waarvan sprake is, blijken hetzij qua omvang relatief beperkt te zijn (een groot hematoom) dan wel nog onder behandeling te zijn. Opvallend is wel dat een respondent weergeeft dat een gevolg van de invoering van de WMO uiteraard is dat voor de invoering van de WMO eerst diende te worden bepaald wie aansprakelijk was voor de geleden schade en dat sinds de inwerkingtreding van de wet de verzekering de geleden schade gewoon uitkeert. Impliciet wordt door die respondent dus op de voordelen van de directe verzekering voor de proefpersoon gewezen.

6.4 Enkele conclusies

6.4.1 De markt

Het is interessant kort stil te staan bij de vraag wat nu, samenvattend, de facto de hedendaagse verzekeringssituatie in Nederland is. Zoals bekend heeft overleg tussen verzekeraars en de overheid betreffende de VerzekeringsAMvB geresulteerd in de "Vrede van Mariahoeve" waarbij verzekeraars een dekking hebben toegezegd voor een periode van 3 jaren. Men zou dus uit het feit dat het medisch-wetenschappelijk onderzoek klaarblijkelijk toch worden gedekt kunnen afleiden dat het risico derhalve niet als onverzekerbear werd beschouwd in de praktijk. Die conclusie is echter al te voorbarig gelet op de voorwaardelijke dekking voor een periode van 3 jaren. Daarenboven blijkt uit de empirische informatie dat het aantal verzekeraars dat daadwerkelijk medisch-wetenschappelijk onderzoek geïnitieerd door ziekenhuizen dekt buitengewoon beperkt is.

Het beeld dat uit de gesprekken met verzekeraars (zie de verslagen) naar voren kwam is dat verscheidene verzekeraars dekking bieden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek waar de farmaceutische industrie bij is betrokken. Echter, het betreft hier steeds buitenlandse verzekeraars of verzekeraars met buitenlandse

moedermaatschappijen. Het medisch-wetenschappelijk onderzoek in ziekenhuizen wordt slechts door drie verzekeraars gedekt. Twee daarvan (Centramed en Medirisk) zijn onderlinge verzekeringsmaatschappijen van de zorgverstrekkers zelf. Slechts één commerciële verzekeraar (St. Paul) dekt het medisch-wetenschappelijk onderzoek dat door ziekenhuizen wordt geïnitieerd. Bovendien blijkt St. Paul zich zeer recent ook van deze markt te hebben teruggetrokken. De eenvoudige conclusie is dan ook dat zeker wat het medisch-wetenschappelijk onderzoek bij ziekenhuizen betreft, het aanbod op de markt buitengewoon schraal is. Dit gebrek aan aanbod (en vermoedelijk aan concurrentie) zou, zo kan men verwachten, tot problemen leiden wat betreft de mogelijkheden om dekking te krijgen voor dergelijk onderzoek.

Opvallend, doch begrijpelijk, was het verschil in reacties van enerzijds verzekeraars van de farmaceutische industrie en anderzijds de verzekeraars van de experimenten binnen de ziekenhuizen met betrekking van hun ervaringen met de VerzekeringsAMvB. Waar de eerste groep (farmaceutische industrie) nauwelijks problemen lijkt te hebben ervaren geldt dit zeker niet voor de tweede groep. Het grootste probleem voor de tweede groep lijkt gelegen te zijn in het feit dat zij niet in staat blijken te zijn om de actuariële juiste premie ook daadwerkelijk door te berekenen, althans dat de instellingen deze premie niet op adequate wijze kunnen doorberekenen. Dit probleem van de berekening van de juiste actuariële premie (en de doorberekening daarvan) schijnt geen problemen op te leveren bij de farmaceutische industrie.

Dit onderstreept wederom de conclusie dat uiteraard problemen ontstaan wanneer verzekeraars niet de mogelijkheid hebben om de actuariële juiste premie daadwerkelijk aan hun verzekerden aan te rekenen. Voor de duidelijkheid: het probleem is niet zozeer dat de verzekeraar niet de actuariële juiste premie zou kunnen berekenen, maar veeleer dat de onderzoekers veelal niet de mogelijkheid hebben om die premie door te berekenen. Daarom kunnen verzekeraars ertoe neigen om (om commerciële en andere redenen) ervan af te zien de actuariële juiste premie te eisen.

Overigens blijkt uit de gegevens van de verzekeraars dat het aantal schadegevallen waarvoor aangifte werd gedaan, tot op heden bijzonder gering is. Er is daarom geen empirisch-statistisch materiaal dat bijvoorbeeld op een grote claimfrequentie zou wijzen en derhalve verzekeringsproblemen zou indiceren. Daar staat echter tegenover dat verzekeraars terecht aanstipten dat ook wanneer slechts één claim zich zou voordoen deze een groot uitstralingseffect kan hebben. Het betreft dan vooral gevallen waarin een uitbetaling op een claim onmiddellijk tot gelijkaardige claims voor gelijkaardige schadegevallen zou kunnen leiden. Maar ook daarvan werd geen empirisch materiaal naar voren geschoven.

6.4.2 Antwoord op enkele specifieke vragen

Na de eerste inventarisatie van de wijze waarop medisch-wetenschappelijk onderzoek op dit moment in Nederland wordt gedekt kan reeds een antwoord worden geboden op enkele zeer concrete vragen die rijzen met betrekking tot de toepassing van de VerzekeringsAMvB.

Zo kunnen in deze fase de concrete vragen worden beantwoord aangaande de wijze waarop het risico veroorzaakt door medisch-wetenschappelijk onderzoek vandaag in Nederland wordt gedekt. Wanneer de vraag wordt gesteld hoeveel Nederlandse verzekeraars dekking bieden moet, zoals aangegeven, een onderscheid worden

gemaakt tussen de farmaceutische risico's enerzijds en de ziekenhuisverzekering anderzijds. Farmaceutische risico's worden gedekt door de volgende maatschappijen:

- Winterthur
- Allianz
- St. Paul
- Gerling

Hoewel dit formeel in sommige gevallen wellicht "Nederlandse verzekeraars" zijn, zijn het in feite alle maatschappijen met een buitenlandse moeder. Formeel wordt echter het verzekeringscontract afgesloten met de in Nederland gevestigde dochtermaatschappij.

De ziekenhuizen blijken veel minder dekkingsmogelijkheden te hebben. Zij kunnen de facto kiezen uit de volgende onderlinge maatschappijen:

- Centramed
- Medirisk

Verder leek er slechts één commerciële maatschappij actief op het terrein van de ziekenhuisverzekering van medisch-wetenschappelijke experimenten. Het betrof:

- St. Paul

Maar ook dit lijkt verleden tijd omdat deze zich recent van deze markt zou hebben teruggetrokken.

Hiervoor werd reeds gewezen op enkele belangrijke verschillen tussen de dekking voor door ziekenhuizen geïnitieerd onderzoek en die voor onderzoek geïnitieerd door de farmaceutische industrie.

Wanneer vervolgens de vraag wordt bekeken in hoeverre onderzoekers keuze hebben tussen verzekeraars moet dus worden opgemerkt dat deze keuze, zeker wat het onderzoek geïnitieerd door ziekenhuizen betreft, uiterst beperkt is. Ziekenhuizen konden de facto ofwel naar de enige commerciële verzekeraar (St. Paul, maar ook die heeft zich nu van deze markt teruggetrokken) ofwel naar de onderlinge maatschappijen. Ten aanzien van laatstgenoemden kan worden verwacht dat zij door de ziekenhuizen onder hoge druk worden gezet om medisch-wetenschappelijk onderzoek toch mogelijk te maken (dit doet natuurlijk ernstige vragen rijzen naar een adequate controle van het moreel risico), maar anderzijds klagen die onderlinge maatschappijen er over dat zij onvoldoende mogelijkheden hebben om hun verzekerde een werkelijk adequate premie in rekening te brengen omdat die klaarblijkelijk niet de mogelijkheid hebben om de actuariael juiste premie door te berekenen in hun diensten. Dit zou echter tot het ongewenste effect kunnen leiden dat de onderzoeksprojecten plaatsvinden hoewel de actuariael vereiste premie niet wordt berekend en derhalve ook de verrichters geen goed beeld krijgen van het risico van het betreffende onderzoek, althans die risicograad onvoldoende in de premie wordt weerspiegeld.

Overigens is het ook begrijpelijk dat de ziekenhuizen alleen bij dit gering aantal aanbieders terecht kunnen. Kernprobleem daar lijkt het feit te zijn dat zij klaarblijkelijk onvoldoende mogelijkheden hebben om de premie door te berekenen c.q. af te wentelen op derden. Gevolg daarvan is dan ook dat zij in meest belangrijke mate bij de onderlinge maatschappijen worden verzekerd omdat alleen die klaarblijkelijk bereid zijn

een (te) lage premie aan te rekenen. De premie die door de buitenlandse verzekeraars (met Nederlandse vestiging) wordt aangerekend voor het door de farmaceutische industrie geïnitieerde onderzoek blijkt systematisch hoger te zijn.

Van een voldoende aanbod is, zeker wat het onderzoek in ziekenhuizen betreft, op dit ogenblik dus zeker geen sprake.

6.4.3 Conclusie: toetsing van de uitgangspunten

6.4.3.1 Theorie

Aan het einde van hoofdstuk 5 werden enkele vragen geformuleerd die van belang zijn voor het beoordelen van de verzekerbareid van het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Nu in dit hoofdstuk de wijze waarop die verzekering plaatsvindt nader is onderzocht kunnen reeds enkele conclusies worden geformuleerd ten aanzien van die verzekerbareid. Daarbij dient een onderscheid te worden gemaakt tussen enerzijds de vraag in hoeverre de WMO-verzekering, althans op theoretisch vlak, overeenstemt met de verzekeringseconomische beginselen (paragraaf 6.4.3.1) en anderzijds hoe deze verzekering nu in de praktijk gestalte heeft gekregen (paragraaf 6.4.3.2).

Een andere vraag is vervolgens nog welke problemen de Nederlandse verzekeraars menen te ervaren met de WMO-verzekering. Die komen separaat in hoofdstuk 7 aan bod. Een en ander loopt natuurlijk ook deels door elkaar en is niet strikt te scheiden. Echter, in deze conclusies wordt niet zozeer ingegaan op de bezwaren zoals die door de Nederlandse verzekeraars tegen de WMO-verzekering naar voren worden geschoven, maar wordt veeleer bekeken in hoeverre de WMO-verzekering overeenstemt met de verzekeringseconomische beginselen die hierboven werden geschetst. Voor zover die overeenkomen met bezwaren die ook door de verzekeraars naar voren worden geschoven zal ook naar de behandeling in hoofdstuk 7 kunnen worden verwezen.

In de eerste plaats dient te worden herhaald hetgeen aan het einde van hoofdstuk 5 ook reeds werd gesteld, namelijk dat verzekerbareid een rekbaar begrip en zeker geen notie is die in zwart-wit termen kan worden bestudeerd. Wel kan worden bekeken in hoeverre de structuur van de WMO-verzekering in de VerzekeringsAMvB en in de polissen, zoals dit in het huidige hoofdstuk centraal stond, overeenstemt met de verzekeringseconomische beginselen. In die zin kan worden duidelijk gemaakt welke elementen van belang zijn om verzekerbareid te bevorderen en welke elementen die verzekerbareid mogelijk juist in gevaar zouden kunnen brengen. Dat het hier eerder om een glijdende schaal dan om zwart-wit analyses gaat blijkt wel uit het feit dat een risico dat verzekeringseconomisch gezien als moeilijk verzekerbare beschouwd kan worden in de praktijk toch gedekt zou kunnen zijn, terwijl anderzijds een risico verzekeringseconomisch gezien als perfect verzekerbare zou kunnen worden beschouwd, terwijl in de praktijk toch geen dekking voor handen is.

Hierboven werd aangegeven dat voor een verzekering steeds het maken van een adequate risico-inschatting van essentieel belang is. De klassieke idee is dat de verzekeraar *ex ante* risico's verifieert en op basis daarvan een geïndividualiseerde tarificatie toepast. Van dat ideale model blijkt in de WMO-praktijk heel weinig terecht te komen. De wet en de VerzekeringsAMvB staan aan een dergelijke gedetailleerde risicodifferentiatie op zichzelf niet in de weg. Echter, verzekeraars stellen dat het voor

hen bijzonder lastig is om een geïndividualiseerde risicodifferentiatie en corresponderende tarificatie door te voeren, nu zij ter zake de expertise missen.

Nochtans werd vanuit verzekeringstheoretisch perspectief het belang van een dergelijke risicodifferentiatie benadrukt, mede met het oog op de prikkels tot preventie. Het belonen van goede onderzoekers (goede risico's) zou de preventie van schadegevallen ten goede komen. Dat een dergelijke doorgedreven risicodifferentiatie in het kader van de WMO-verzekering niet plaatsvindt (zie daarover ook hierna hoofdstuk 7) moet echter niet noodzakelijk als een groot maatschappelijk probleem worden beschouwd. Er bestaan immers ook andere mechanismen om de preventie van schade bij medisch-wetenschappelijk onderzoek te garanderen.

Een mogelijke reden voor de geringe belangstelling voor verzekeraars in een doorgedreven risicodifferentiatie is vermoedelijk de relatief lage premie, althans bij de ziekenhuizen. Uit het marktonderzoek bleek immers dat de premie die gevraagd kan worden, zeker bij de verzekering van ziekenhuizen, relatief gering is. Sprake is van premiebedragen van rond de 30,- NLG per proefpersoon. Bovendien blijkt dat de bedragen die daardoor worden gegenereerd aan premie-inkomen duidelijk veel te laag zijn, vergeleken met de mogelijke schadebedragen die dienen te worden uitbetaald. Inderdaad, uit de bedragen waar de verzekeraars van spraken, blijkt dat het premie-inkomen varieert van 50.000,- NLG tot 250.000,- NLG per jaar. Zelfs wanneer men geen rekening zou houden met de administratieve kosten moge duidelijk zijn dat met dergelijke premie-inkomsten nooit een behoorlijke reserve kan worden opgebouwd. Verzekeraars stellen dan ook dat die premie-inkomsten te gering zijn om de bedragen op te leveren die krachtens artikel 3 van de VerzekeringsAMvB gedekt dienen te worden (1.000.000,- NLG per proefpersoon en 15.000.000,- NLG per wetenschappelijk onderzoek). Reden is, zo wordt tijdens de interviews aangegeven, dat een te geringe mogelijkheid zou bestaan, althans bij de ziekenhuizen, om de actuarisch juiste premies ook daadwerkelijk door te berekenen. Op dit bezwaar wordt ook in hoofdstuk 7 nog verder ingegaan.

In ieder geval kan nu reeds de conclusie worden getrokken dat het feit dat in het kader van de WMO-verzekering de actuarisch juiste premie niet wordt berekend zeker als problematisch dient te worden gekwalificeerd. Dit betekent immers in de eerste plaats dat uitvoerders van onderzoek en verrichters ten gevolge van die te lage premie zich onvoldoende rekenschap zullen geven van het werkelijke risicovolle karakter van het onderzoek; in de tweede plaats zal de te lage premie een te gering premie-inkomen genereren. Dat laatste brengt weer grote risico's met zich mee wanneer zich ooit een groot schadegeval zou voordoen. Dan zou immers alle opgebouwde reserve onmiddellijk zijn opgebruikt en dekking voor de toekomst mogelijk achterwege blijven. In de derde plaats levert het te geringe premie-inkomen bij de verzekeraar ook een te geringe prikkel op om een doorgedreven premiedifferentiatie door te voeren. Het moge duidelijk zijn dat bij dergelijk geringe premies de administratieve kosten van een ver doorgedreven geïndividualiseerde premiedifferentiatie relatief veel te hoog zullen zijn.

Het niet-aanrekenen van een actuarisch juiste premie, dit wil zeggen een premie de gebaseerd is op een correcte inschatting van het risico en de corresponderende schadebedragen, schendt derhalve de verzekeringseconomische beginselen zoals die in hoofdstuk 5 zijn geschetst. Reden waarom dit exact gebeurt zullen nog in hoofdstuk 7 aan bod komen.

De vraag die uiteraard ook rijst is of de wetgever op zichzelf wel, bijvoorbeeld bij de formulering van de VerzekeringsAMvB, in voldoende mate rekening heeft gehouden met de verzekeringseconomische eisen en beginselen, zoals die in hoofdstuk 5 werden samengevat. Is het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, zoals dat in de VerzekeringsAMvB en de daarop gebaseerde polissen is geregeld, wel verzekeraar?

Een element dat, zo bleek uit hoofdstuk 5, bij de beoordeling van de verzekeraarheid een grote rol speelt is de dekkingssystematiek. Bij risico's met een "long-tail-karakter" zoals gezondheidsschade en medische risico's is het voor een verzekeraar steeds van groot belang om zijn blootstelling aan risico in de tijd te beperken. Daarin is, dat moet gezegd, de Nederlandse verzekeraar zeker geslaagd, aangezien voor een claims-made-dekkingssystematiek gekozen is en uit artikel 5, eerste lid, VerzekeringsAMvB blijkt dat dekking slechts wordt geboden voor schade die zich openbaart binnen 5 jaar na deelname aan het wetenschappelijk onderzoek. Een zekere uitloop is derhalve gegarandeerd. Hieruit blijkt dat de verzekering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen derhalve een algemene trend volgt (zie ook hoofdstuk 5), zoals die zich ook bij de AVB heeft gemanifesteerd: steeds meer wordt, teneinde de verzekeraarheid te bevorderen, een claims-made-dekkingssystematiek ingevoerd, maar tegelijk wordt – in het belang van de slachtoffers – toch een zekere uitloop gegarandeerd. Of die uitloop tot 5 jaar, vanuit slachtofferperspectief, voldoende is kan echter worden betwijfeld. Het is bepaald niet denkbeeldig dat zich ook na 5 jaar schade zal voordoen ten gevolge van de deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. In dat geval zal, zo moge duidelijk zijn, dekking achterwege blijven. Dit hangt samen met het feit dat een onvermijdelijke keerzijde van de beperking van het risico voor de verzekeraar en de keuze voor een claims-made-dekkingssystematiek steeds is dat het risico wel wordt vergroot dat slachtoffers in de kou zullen komen te staan. Enerzijds vergroot de claims-made-dekkingssystematiek de verzekeraarheid, precies door de blootstelling aan risico van de verzekeraar te beperken. Anderzijds wordt daardoor voor het slachtoffer het risico weer vergroot, althans in de mate dat de kans bestaat dat zich schade voordoet na afloop van de dekking, in casu 5 jaar na afloop van het onderzoek.

Verder werd aangegeven dat, welk verzekeringssysteem men ook kiest, het steeds van groot belang is dat heldere causaliteitseisen gekozen. In dat verband zou op zichzelf de in de WMO gemaakte keuze, namelijk pro directe verzekering, alle lof moeten verdienen. Immers, uit hoofdstuk 5 bleek dat in de literatuur wordt aangegeven dat juist een directe verzekering het grote voordeel heeft dat enerzijds de verzekeraar een betere risicodifferentiatie kan doorvoeren en anderzijds causaliteitseisen direct in de polis kunnen worden opgenomen. Onzekerheid, bijvoorbeeld voortvloeiende uit interpretaties in de jurisprudentie, kunnen daarmee worden uitgesloten. Echter, de wetgever heeft ervoor gekozen om wat die causaliteit betreft het niet aan de fantasie van de verzekeraars over te laten hoe men dit invult, maar heeft aangegeven dat de verzekering dient te geschieden op basis van de eisen uit het aansprakelijkheidsrecht, dus ook op het vlak van de causaliteit. Op dit ogenblik is het te vroeg om te bepalen of die causaliteitseisen zoals die in het aansprakelijkheidsrecht gelden (het is dan ook afhankelijk van de vraag wat men daarmee precies bedoelt) zodanig problematisch zijn dat het risico bestaat dat de verzekeraar gehouden wordt tot schadeloosstelling ook voor schade die niet door het wetenschappelijk onderzoek zou zijn ontstaan. Een van de bezwaren van verzekeraars is dat zulks het geval zou zijn, althans dat dit gevaar

zou bestaan. In hoofdstuk 7 wordt verder aandacht besteed aan de vraag in hoeverre dat risico nu inderdaad reëel is.

Het feit dat de wetgever zelf de inhoud van de directe verzekering dwingend heeft willen voorschrijven is op zichzelf begrijpelijk, gelet op de slachtofferbeschermingsidee die aan de WMO ten grondslag ligt. Precies daarom is ook een verplichte verzekering ingevoerd. Vanuit verzekeringseconomisch perspectief zouden echter heel wat vragen kunnen worden gesteld bij de invoering van een verplichte verzekering op een markt waar slechts een zeer beperkt verzekeringsaanbod aanwezig is.

Uit het marktonderzoek bleek immers dat slechts een zeer beperkt aantal spelers op de markt aanwezig is. Daardoor dreigt het risico van een te sterke afhankelijkheid van de overheid van die verzekeringsmarkt. Ook dat is een aspect dat derhalve nadere bespreking behoeft.⁴⁸³

De reden dat enige voorzichtigheid wordt bepleit ten aanzien van de verzekeringsplicht is precies het feit dat de concurrentie op de verzekeringsmarkt voor het medisch-wetenschappelijk onderzoek zeer gering lijkt te zijn. Dat hoeft ook geen verbazing te wekken nu het aantal verzekeraars op die markt zo beperkt is. Dan kan echter gevreesd worden dat een aantal traditionele nadelen van verzekeringsplicht op een geconcentreerde markt (te hoge premies, te hoge macht van de verzekeraar, te grote afhankelijkheid van de overheid) hier ook een rol zullen spelen.

Vermelding verdient dat vanuit theoretisch perspectief – zo bleek uit hoofdstuk 5 – werd benadrukt dat de invoering van een verplichte verzekering, ook verplichte directe verzekering, geen reden dient te zijn voor een afschaffing van het aansprakelijkheidsrecht. Inderdaad, verplichte directe verzekering hoeft zeker niet gepaard te gaan met een immuniteit van aansprakelijkheid en dat is in de WMO ook niet gebeurd. Dat beantwoordt derhalve perfect aan de verzekeringseconomische uitgangspunten. Vraag rijst uiteraard wel of die cumulatie met het aansprakelijkheidsrecht op bezwaren stuit vanuit de verzekeringswereld; ook daaraan wordt hierna nog verder aandacht besteed.⁴⁸⁴

6.4.3.2 Praktijk

Nu is onderzocht op welke wijze de verzekering van het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland plaatsvindt, kan ook reeds een eerste antwoord worden geboden op verschillende van de kernvragen zoals die onder meer in de programmatekst (op basis waarvan de opdracht tot dit onderzoek werd verstrekt) werden gesteld. Het lijkt als samenvatting nuttig om die kernvragen systematisch als volgt kort te beantwoorden.⁴⁸⁵

1. Een eerste vraag betrof of er voor de invoering van de WMO een andere situatie bestond op verzekeringstechnisch vlak dan na de invoering van de WMO. Uit de interviews is gebleken dat de facto dezelfde spelers op de verzekeringsmarkt opereren, zij het dat na de invoering van de WMO de Nederlandse verzekeraars zich nagenoeg geheel van deze markt hebben teruggetrokken. Overigens geldt dat niet

⁴⁸³ Zie daarover verder in paragraaf 7.2.3.

⁴⁸⁴ Zie paragraaf 7.2.2.

⁴⁸⁵ Dit kan inderdaad kernachtig gebeuren teneinde herhaling te voorkomen. De meeste antwoorden op de centrale vraag blijken immers reeds uit de marktanalyse (zie paragraaf 6.2) en uit de verdere analyse van de problemen op de Nederlandse verzekeringsmarkt (hieronder hoofdstuk 7).

alleen voor de WMO, maar veel algemener voor de verzekering van de medische aansprakelijkheid.

2. Enkele respondenten hebben aangegeven dat voor de invoering van de WMO een enkele keer door of namens een proefpersoon een schadeclaim werd ingediend. Uit het empirisch onderzoek kon echter niet worden achterhaald op welke wijze die claims werden afgehandeld, noch om welke bedragen het ging. Aangegeven werd wel dat het aantal claims bijzonder gering was.
3. Sinds de invoering van de WMO en de VerzekeringsAMvB lijkt de gezondheidsschade bij proefpersonen te worden verzekerd via verschillende verzekeringstechnieken. In sommige gevallen worden paraplu-polissen afgesloten waarbij alle onderzoeken systematisch worden gedekt; in andere gevallen worden zogenaamde aflopende polissen gesloten per afzonderlijk onderzoek. De premies blijken heel sterk te variëren, in die zin dat de door de ziekenhuizen betaalde premies relatief laag lijken te zijn, terwijl anderzijds de premies bij de farmaceutische industrie belangrijk hoger lijken te liggen.
4. De periode sedert de invoering van de WMO is uiteraard te kort om een goed beeld te krijgen van eventuele schadegevallen. Het beeld dat door de verschillende verzekeraars wordt geboden is verschillend. De grootste verzekeraar van het door de farmaceutische industrie geïnitieerde onderzoek spreekt van een zevental claims. De meeste van die claims zijn nog niet afgehandeld. Bovendien blijkt bij de meeste claims een schikking te worden getroffen en lijken de bedragen niet bijzonder hoog.
5. Op de vraag of de VerzekeringsAMvB uitvoerbaar is gebleken dient een genuanceerd antwoord te worden geboden. Vastgesteld is dat vandaag het verzekeringsaanbod buitengewoon gering is. Door dat geringe aanbod is de concurrentie op de markt evident bijzonder beperkt. Voor ziekenhuizen is het nagenoeg onmogelijk om nog bij een commerciële verzekeraar (anders dan de onderlinge maatschappijen) terecht te komen. Zelfs de laatste commerciële verzekeraar die dit risico nog dekte (St. Paul) blijkt zich van de markt te hebben teruggetrokken. Problemen hebben zich wel degelijk voorgedaan in die zin dat de actuariael juiste premies aan de ziekenhuizen niet kunnen worden aangerekend, waardoor de facto een riskante situatie is ontstaan: na een groot schadegeval zou geen dekking meer beschikbaar zijn.
6. Wat het door ziekenhuizen geïnitieerde onderzoek betreft, blijkt dat alleen nog onderlinge maatschappijen dit risico dekken en dat dit risico door geen enkele commerciële verzekeraar meer wordt gedekt. Het door de farmaceutische industrie geïnitieerde onderzoek wordt overigens uitsluitend door buitenlandse maatschappijen (of dochterondernemingen van buitenlandse maatschappijen) gedekt. In hoeverre de VerzekeringsAMvB de verzekeraars ertoe gebracht heeft om geen dekking meer aan te bieden, is moeilijk te zeggen. Er is immers in het algemeen op de Nederlandse verzekeringsmarkt een afkeer van de dekking van medische aansprakelijkheid. Duidelijk is in ieder geval dat het onvermogen van de ziekenhuizen om de actuariael juiste premie te betalen elk animo van de Nederlandse commerciële verzekeraars om dit risico te dekken heeft weggenomen.
7. Het WMO risico wordt op dit ogenblik door geen enkele zuiver Nederlandse verzekeraar gedekt. Zoals aangegeven worden de ziekenhuizen uitsluitend door onderlinge maatschappijen gedekt. Voor hen is het dus buitengewoon moeilijk om dekking te krijgen en kunnen ze dat de facto dus alleen bij onderlinge maatschappijen van de ziekenhuizen tegen een te lage premie. De farmaceutische industrie wordt door buitenlandse verzekeraars gedekt. De risico's zijn op zichzelf wederom herverzekerd bij de klassieke herverzekeraars.
8. Onderzoekers zelf hebben wat het door ziekenhuizen geïnitieerde onderzoek betreft om de hierboven aangegeven redenen geen keuze tussen verzekeraars.

Farmaceutische bedrijven hebben dat wel degelijk. Wel wordt natuurlijk de facto door de farmaceutische industrie een langlopende paraplupolis afgesloten waaronder meerdere onderzoeken vallen. Het zal dus niet de onderzoeker zelve zijn die een keuze uit verschillende verzekeraars zal maken.